Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

PRD2007-04

PROJET DE DÉCISION D'HOMOLOGATION

Cellulose de rafles de maïs réduites en poudre

(also available in English)

Le 2 février 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 978-0-662-73470-3 (978-0-662-73471-0)
Numéro de catalogue : H113-9/2007-4F (H113-9/2007-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

AVANT-PROPOS

Projet de décision sur la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique (MAQT) cellulose de rafles de maïs réduites en poudre et de ses préparations commerciales (PC) Rode-Trol, appât pour rats, et Rode-trol, appât pour souris, pour lutter contre les rats et les souris, respectivement, dans des locaux où il n'y a aucune autre source de nourriture.

Les données scientifiques fournies par le demandeur ainsi que des rapports scientifiques et des renseignements fournis par d'autres organismes de réglementation ont été évalués pour déterminer si, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, la valeur des PC est bien avérée et si elles ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent projet de décision d'homologation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre et les raisons ayant motivé la décision. Il décrit également les mesures d'atténuation des risques requises pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements du présent rapport d'évaluation sont présentés en deux volets : l'aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui présente des renseignements techniques détaillés concernant la valeur de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre et son impact sur la santé humaine et l'environnement.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la parution du présent document. Veuillez envoyer vos commentaires à la Section des publications, dont les coordonnées figurent sur la page couverture de ce document.

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (2002)

TABLE DES MATIÈRES

APERÇU 1

Projet de décision concernant l'homologation de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 7

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active de qualité technique 7
1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de ses préparations commerciales 8
1.3 Mode d'emploi 10
1.4 Mode d'action 10

2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthode d'analyse de la MAQT 10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 10
2.3 Méthode d'analyse des résidus 10

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Sommaire toxicologique 11
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 11
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 12
3.4 Évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle 12
3.4.1 Valeurs de référence toxicologiques 12
3.4.2 Absorption cutanée 12
3.4.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risque connexe 12
3.4.4 Exposition occasionnelle et risque connexe 13
3.4.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 13

4.0 Effets sur l'environnement ... 13
4.1 Comportement et devenir dans l'environnement ... 13
4.2 Effets sur les espèces non ciblées ... 13
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres ... 13
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques ... 15

5.0 Valeur ... 15
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ... 15
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables ... 15
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes ... 16
5.3 Effets sur les cultures subséquentes ... 16
5.4 Aspects économiques ... 16
5.5 Durabilité ... 16
5.5.1 Recensement des produits de remplacement ... 16
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques courantes de lutte, y compris la lutte intégrée ... 17
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance ... 17
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité ... 17

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 18

7.0 Sommaire ... 19
7.1 Santé et sécurité pour les humains ... 19
7.2 Risque pour l'environnement ... 19
7.3 Valeur ... 19
7.4 Utilisations non reconnues ... 20

8.0 Décision réglementaire proposée ... 20

Liste des abréviations ... 21

Annexe I Tableaux et figures ... 23
Tableau 1 Toxicité aiguë du concentré de cellulose de qualité technique provenant de rafles de maïs réduites en poudre (Rode-trol, appât pour rongeurs) et de ses PC (Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris) ... 23
Tableau 2 Profil de toxicité de la cellulose de qualité technique provenant de rafles de maïs réduites en poudre ... 26
Tableau 3 Toxicité pour les espèces non ciblées ... 28
Tableau 4 Autres rodenticides contre les rats et les souris employés à l'intérieur des bâtiments ... 30
Tableau 5 Allégations de l'étiquette proposées par le demandeur, allégations acceptées et rejetées ... 31

Références ... 33

APERÇU

Projet de décision concernant l'homologation de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la MAQT cellulose de rafles de maïs réduites en poudre et de ses PC (Rode-trol pour rats et Rode-Trol pour souris) pour la lutte contre les rats et les souris dans des locaux où les sources de nourriture peuvent être enlevées.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les PC ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objet de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation proposées ou fixées[2]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure la mention de précautions particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

L'ARLA ne prend ses décisions qu'après avoir mis en œuvre des méthodes et des politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques et des dangers. Pour ce faire, elle examine notamment les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les impacts des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides ainsi que sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter son site Web à l'adresse suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

---

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA 2002.

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA 2002 : *« L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »*

Avant de statuer sur l'homologation de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse à ce document de consultation[4]. Ensuite, elle publiera un document relatif à l'homologation[5] de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre?

La cellulose provenant de rafles de maïs réduites en poudre est un rodenticide employé dans des locaux fermés pour lutter contre les rats et les souris. Son mode d'action n'est pas clair, mais elle semble perturber le fonctionnement du système digestif du rongeur en produisant des blocages dans l'intestin et le cæcum, ce qui entraîne la mort par déshydratation. Pour que le produit soit efficace, on doit enlever toute autre source de nourriture des locaux traités.

❖ Considérations relatives à la santé

♦ Les utilisations approuvées de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre est probable pendant la manipulation et l'application du produit. L'évaluation des risques pour la santé prend en compte deux facteurs, soit les doses ne produisant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes risquent d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques quantitatifs et qualitatifs sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (p. ex. enfants et femmes allaitantes). Les seules utilisations qui sont considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet d'après les essais effectués sur des animaux.

On ne prévoit pas qu'une exposition aiguë à la MAQT (cellulose de rafles de maïs réduites en poudre) ou à ses PC (Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris) produise des effets toxiques significatifs. D'après les données publiées, on ne s'attend pas à ce que la cellulose provenant de rafles de maïs réduites en poudre soit toxique, que ce soit sur le plan chronique ou encore sur le développement, le système reproducteur ou le système

---

4 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA (2002).

5 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA (2002).

nerveux. Les données publiées permettent également de penser que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre ne sera probablement jamais considérée comme cancérogène ou génotoxique.

♦ **Résidus dans l'eau et les aliments**

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

L'emploi des rodenticides est restreint aux situations où aucune source de nourriture n'est présente. On ne prévoit pas que l'emploi de Rode-trol, pour rats ou souris, entrainera des risques alimentaires associés à la consommation d'aliments ou d'eau.

♦ **Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels**

Les risques non professionnels ne sont pas préoccupants tant que le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est bien suivi.

Dans les milieux résidentiels et non professionnels, les risques se limiteront probablement à des contacts occasionnels avec les rodenticides après leur application (élimination du produit utilisé ou entretien des pièges à appâts) et on considère donc que ces risques sont négligeables pour la population en général. Les personnes manifestant une intolérance au blé doivent éviter le contact avec le Rode-trol pour rats. Dans l'ensemble, il n'y a pas lieu de s'inquiéter des risques pour la santé attribuables à l'exposition occasionnelle. Les risques pour la santé découlant d'une ingestion accidentelle du blé contenu dans Rode-trol pour rats, notamment par des enfants, font l'objet d'une mise en garde sur l'aire d'affichage principale (« *Attention, contient du blé, un allergène.* »).

♦ **Risques professionnels liés à la manipulation de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre**

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les préposés à l'application qui chargent ou qui appliquent les PC peuvent être directement exposés à la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre par contact cutané ou par inhalation de poussière de cellulose. En raison de la faible toxicité de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre et de l'exposition minime prévue aux granulés des deux PC, on considère qu'il n'y a pas lieu de s'inquiéter des risques professionnels, sauf peut-être en ce qui concerne les personnes intolérantes au blé. Les risques liés à l'exposition au blé font d'ailleurs l'objet d'une mise en garde sur l'étiquette : « *Attention, contient du blé, un allergène.* »

❖ Considérations relatives à l'environnement

- **Qu'arrive-t-il quand la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre se retrouve dans l'environnement?**

La cellulose de rafles de maïs réduites en poudre présente un risque négligeable pour l'environnement.

Les produits Rode-trol contenant de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre doivent être employés comme rodenticides à l'intérieur (p. ex. immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et entrepôts d'aliments pour animaux vides) et, par conséquent, seules des quantités négligeables sont susceptibles de se retrouver dans l'environnement. La rafle de maïs réduite en poudre est un produit végétal naturel principalement constitué de glucides, qui se décompose rapidement dans l'environnement.

Comme les PC sont employées à l'intérieur, l'exposition des espèces non ciblées dans l'environnement sera minime. Il se peut cependant que les espèces ciblées ayant consommé le produit sortent des bâtiments traités. Ces produits présentent des risques négligeables pour les oiseaux et mammifères (prédateurs et charognards) qui pourraient consommer les animaux ciblés morts ou mourants.

❖ Considérations relatives à la valeur

- **Quelle est la valeur de la cellulose?**

La cellulose est un rodenticide employé pour lutter contre les rats et les souris à l'intérieur (p. ex. immeubles, bâtiments agricoles, entrepôts d'aliments pour animaux vides), là où il n'y a aucune autre source de nourriture disponible.

Rode-trol LLC a présenté une demande d'homologation de la MAQT Rode-Trol (45 % de cellulose provenant de rafles de maïs réduites en poudre) comme rodenticide. Cette MAQT doit entrer dans la composition de deux PC, soit Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris. Ces deux produits doivent être employés dans des pièges à appâts commerciaux, placés dans des locaux fermés, là où les autres sources de nourriture peuvent être enlevées. Les PC présentent moins de risques que les rodenticides classiques employés à l'intérieur pour lutter contre les rats et les souris, là où il n'y a pas d'autre source de nourriture.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué porte un mode d'emploi spécifique qui inclut notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi rend obligatoire le respect de ces directives.

Pour réduire les risques identifiés dans cette évaluation, les principales mesures à inclure sur l'étiquette du Rode-trol pour rats se limitent à la mise en garde suivante :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Le Rode-trol pour rats contient du blé, qui est un allergène; par conséquent il existe des risques pour la santé de certaines personnes, notamment les enfants, qui pourraient avoir une réaction allergique au blé en cas d'ingestion accidentelle de ce produit. L'étiquette du Rode-trol pour rats doit donc porter une mention faisant état de la présence de blé dans le produit.

Il n'y a aucune mesure de réduction des risques à ajouter sur l'étiquette du Rode-trol pour souris.

Prochaines étapes

Avant de statuer sur l'homologation éventuelle de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires du public en réponse à ce document de consultation. L'Agence publiera ensuite un document sur sa décision d'homologation où elle présentera la décision en question, les raisons qui la motivent, un résumé des commentaires reçus concernant le projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

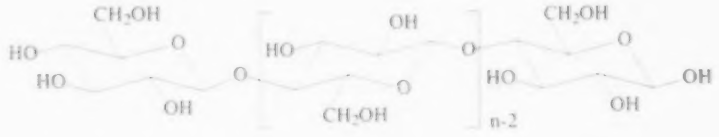
Lors de la prise de décision sur l'homologation, l'ARLA publiera un rapport d'évaluation sur la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre (qui s'appuiera sur le volet évaluation scientifique du présent document de consultation). De plus, sur demande, le public pourra consulter les données d'essais sur lesquelles se fonde la décision, à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Cellulose de rafles de maïs réduites en poudre

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

Matière active (m.a.)	Cellulose de rafles de maïs réduites en poudre
Fonction	Rodenticide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	Cellulose
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)**	Cellulose
Numéro CAS	9004-34-6
Formule moléculaire	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Masse moléculaire	La masse moléculaire de l'unité de base de la cellulose est 162.
Formule développée	
Pureté de la m.a.	45,0 % (limites: 43,65 % - 46,35 %)

1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit technique : MAQT Rode-trol, appât pour lutter contre les rongeurs

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Brun clair, tan, solide
Odeur	Faible odeur sucrée
Point de fusion	s. o.
Point ou plage d'ébullition	s. o.
Densité	0,288 - 0,416 g/cm^3 à 20 °C
Pression de vapeur à 20 °C	Le produit est un solide.
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	Le produit est un solide.
Spectre d'absorption ultraviolet (UV) - visible	La m.a. ne contient aucun groupement absorbant les UV.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	< 10 % en volume
Solubilité dans les solvants organiques	Légèrement soluble dans l'acétone
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	La m.a. n'est pas isolée de la MAQT.
Constante de dissociation (pK_a)	Le produit ne contient aucun groupement dissociable.
Stabilité (température, métaux)	On s'attend à ce que le produit soit stable.

Préparation commerciale : Rode-Trol pour rats

Propriété	Résultat
Couleur	Non indiquée
Odeur	Non indiquée
État physique	Solide
Type de formulation	Granulés
Garantie	42,3 % (limites : 41,03 % – 43,57 %)
Description du contenant	Sacs de papier doublé de polyéthylène, 10 et 20 kg
Densité	0.288 – 0,416 g/cm^3 à 20 °C
pH d'une dispersion aqueuse de 1 %	s. o.
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit est modérément réducteur et non oxydant.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant deux ans
Explosivité	Le produit ne contient aucune composante ayant des propriétés explosives.

Préparation commerciale : Rode-Trol pour souris

Propriété	Résultat
Couleur	Non indiquée
Odeur	Non indiquée
État physique	Solide
Type de formulation	Granulés
Garantie	42.75 % (limites : 41,47 % – 44,03 %)
Description du contenant	Sacs de papier doublé de polyéthylène, 10 et 20 kg
Densité	0.288 – 0,416 g/cm^3 à 20 °C
pH d'une dispersion aqueuse de 1 %	s. o.
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit est modérément réducteur et non oxydant.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant deux ans
Explosivité	Le produit ne contient aucune composante ayant des propriétés explosives.

1.3 Mode d'emploi

Rode-trol LLC a présenté une demande d'homologation de la MAQT Rode-trol (45 % de cellulose provenant de rafles de maïs réduites en poudre) comme rodenticide, ainsi que de deux PC à usage commercial, Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris, dont la m.a. est la cellulose.

Les PC doivent être utilisées pour lutter contre les rats et les souris à l'intérieur seulement (p. ex. immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides), là où toutes les sources de nourriture potentielles ont été enlevées. On doit placer de 56,7 à 85 g de PC dans des pièges à appâts commerciaux et espacer ceux-ci de 1,2 à 1,8 mètre (m). Il faut inspecter les pièges régulièrement et remplacer l'appât à mesure qu'il est consommé ou altéré. On doit prévoir un approvisionnement ininterrompu pendant au moins 6 à 8 jours ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signe d'activité de rats ou de souris depuis au moins 2 jours.

1.4 Mode d'action

Le mode d'action de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre n'est pas bien connu. Les études présentées indiquent que la cellulose perturbe le fonctionnement du système digestif en produisant des blocages dans l'intestin et le cæcum, ce qui entraîne la mort par déshydratation. Le Rode-trol absorbe de grandes quantités d'eau et est beaucoup plus long à dégrader que les aliments habituellement consommés par les rongeurs. Pour que le produit soit efficace, on doit enlever toutes les autres sources de nourriture des lieux traités.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la MAQT

On a cité en référence une méthode de chromatographie en phase gazeuse avec détecteur à ionisation de flamme (CPG-DIF) pour l'analyse des monosaccharides présents dans le produit. Comme il s'agit d'une méthode analytique officielle, la description détaillée de la méthode et des données de validation ont fait l'objet d'une exemption.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

On a cité en référence une méthode de CPG-DIF pour l'analyse de la m.a. du produit technique ainsi que pour l'analyse des PC. On a évalué que les autres produits de formulation présents dans les deux préparations peuvent fausser l'analyse de la cellulose. Cependant, comme ces produits sont considérés comme à faible risque, la présentation de la méthode analytique à des fins réglementaires a fait l'objet d'une exemption.

2.3 Méthode d'analyse des résidus

Étant donné que les produits visés doivent être appliqués en l'absence de toute denrée (pour consommation humaine ou animale), l'analyse des résidus n'est pas requise.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a procédé à un examen des données toxicologiques publiées sur la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre. En l'absence de renseignements spécifiques sur la cellulose provenant de rafles de maïs réduites en poudre, l'évaluation a porté sur d'autres matières cellulosiques telles que la cellulose microcristalline et la méthylcellulose. On considère que la base de données permet une évaluation qualitative de la toxicité de ce pesticide.

Chez le rat, la cellulose raffinée prise par voie orale a une faible toxicité aiguë, tout comme la cellulose microcristalline administrée par voie cutanée ou par inhalation. Dans les documents accessibles au public, on classe la cellulose comme non irritante ou ayant des propriétés irritantes minimes lorsqu'elle est appliquée sur la peau et les yeux de lapins néo-zélandais blancs. En ce qui concerne les essais de sensibilisation cutanée chez le cobaye, les résultats sont négatifs. On s'attend à ce que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre ait des effets semblables.

Pour évaluer la toxicité aiguë et le pouvoir irritant de Rode-trol pour rats et de Rode-trol pour souris, on se fondera également sur les données publiées. On s'attend à ce que la toxicité aiguë de ces deux PC soit faible, quelle que soit la voie d'exposition. De même, on s'attend à ce que leur pouvoir irritant pour la peau et les yeux soit nul ou minime. Il est également improbable que l'une ou l'autre de ces PC soit un sensibilisant cutané. Cependant, comme la formulation de Rode-trol pour rats contient du blé, le produit pourrait causer une réaction allergique chez les personnes sensibles, notamment chez les enfants allergiques au blé qui ingéreraient les granulés.

La probabilité d'absorption par voie orale de doses répétées, non létales de cellulose de rafles de maïs réduites en poudre est considérée négligeable et, le cas échéant, on s'attend à ce que l'excrétion du produit soit presque complète. Chez des rats ayant consommé de la cellulose microcristalline radiomarquée (10 à 20 % de l'alimentation), on a retrouvé 96 à 104 % de la dose administrée dans les matières fécales et 0 % dans l'urine. À la lumière des données publiées, on s'attend également à ce que le métabolisme de la cellulose microcristalline soit négligeable.

Dans une étude de courte durée portant sur l'inhalation d'aérosols de cellulose chez des rats, on a constaté une réaction d'inflammation précoce dans les poumons qui a atteint un sommet après le premier jour et qui a diminué par la suite.

L'examen des données publiées à ce jour permet de supposer que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre n'a pas d'effet toxique chronique ni d'effet toxique sur le système reproducteur ou nerveux, et qu'elle n'est pas cancérogène ni génotoxique.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Comme l'application de cellulose de rafles de maïs réduites en poudre se fait en l'absence de denrées, il n'a pas été nécessaire de calculer une dose journalière acceptable.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Après l'administration d'une dose unique de cellulose, on n'a constaté aucun effet aigu significatif et, par conséquent, il n'a pas été nécessaire de fixer une dose aiguë de référence.

3.4 Évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle

3.4.1 Valeurs de référence toxicologiques

On prévoit que l'exposition professionnelle à Rode-trol pour rats et à Rode-trol pour souris sera de courte durée et se fera principalement par voie cutanée au moment de la manipulation. L'inhalation de poussières, principalement constituées de cellulose, est également possible, mais elle représentera probablement une voie d'exposition mineure. Une étude de 21 jours portant sur l'inhalation a montré une inflammation précoce des poumons après une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 1 000 fibres/ml. Comme l'essai ne portait que sur une seule concentration de fibres de cellulose, il n'a pas été possible de calculer une dose sans effet nocif observé (DSENO). Tous les autres essais de courte durée portaient sur l'exposition par voie orale, et ils n'ont révélé aucun effet nocif lié aux composés étudiés. Bien que les renseignements disponibles n'aient pas permis d'estimer une marge d'exposition, on ne s'attend pas à ce qu'une exposition aux granulés des PC entraîne des effets nocifs importants.

Les données publiées à ce jour semblent confirmer que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre risque peu d'avoir des effets toxiques chroniques ou des effets toxiques sur le développement, le système reproducteur ou nerveux, et qu'il est peu probable que cette substance soit classée comme un produit cancérogène ou génotoxique.

3.4.2 Absorption cutanée

On n'a pas évalué l'absorption cutanée, mais on a ajouté des mises en garde sur l'étiquette pour réduire les besoins relatifs à une telle étude.

3.4.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risque connexe

Les préposés à l'application peuvent être exposés aux PC par la voie cutanée lorsqu'ils manipulent ces produits sous forme de granulés. Il existe également des risques d'exposition par inhalation de poussières émanant des granulés pendant l'expédition, l'entreposage ou la manutention. On s'attend à ce que la plus grande partie de ces poussières soit constituée de cellulose et, comme la toxicité globale des deux PC est très faible, on estime qu'il n'y a pas lieu de s'inquiéter d'une telle exposition. Par conséquent, on n'a pas évalué l'exposition des préposés au chargement et à l'application de Rode-trol pour rats et de Rode-trol pour souris.

Il existe aussi un risque d'exposition après l'application, lors du nettoyage et de l'entretien des pièges à appâts. Comme dans le cas des préposés au chargement et à l'application, on n'a pas évalué l'exposition parce que la toxicité de ces produits est très faible.

On applique au maximum 85 g de PC par piège à appâts; en milieu résidentiel, cela équivaut à 2,35 kg de m.a. par jour si, on suppose que le préposé à l'application traite 2 pièces par résidence (cuisine et garde-manger) et 5 résidences pendant une journée normale de 8 heures. Les pièges à appâts doivent être espacés d'au moins 1,8 m.

3.4.4 Exposition occasionnelle et risque connexe

Il est probable que l'exposition occasionnelle se limitera à la manipulation accidentelle du produit, après l'application, par les résidents ou d'autres personnes n'ayant pas travaillé au chargement, à la manutention ou à l'application du produit. Étant donné la faible toxicité de Rode-trol pour rats et de Rode-trol pour souris, on a supposé que l'évaluation d'une telle exposition accidentelle et du risque connexe n'était pas nécessaire.

3.4.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Ces produits doivent être employés en l'absence de toute denrée et, par conséquent, aucune évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments n'est requise.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

La MAQT est constituée de rafles de maïs réduites en poudre, dont la matière active spécifique est la cellulose. Les rafles de maïs (épis sans grains) sont les sous-produits du maïs, une culture vivrière, qui servent depuis des années à divers usages (p. ex. litière, fourrage, carburant). Les rafles sont principalement constituées de glucides et elles se décomposent naturellement dans l'environnement. Les principaux produits de dégradation sont des sucres, qui sont facilement métabolisés par les microorganismes présents dans le milieu. La poudre de rafles de maïs est un produit naturel qui se décompose dans le milieu et qui présente un risque négligeable pour l'environnement.

Les produits en question doivent être employés à l'intérieur (p. ex. immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides), de sorte que les quantités susceptibles d'être introduites dans l'environnement soient négligeables.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Les études de toxicité du Rode-trol pour rats ou souris ont été effectuées sur huit espèces non ciblées; leur objet était de déterminer si ces espèces consommeraient l'appât et, le cas échéant, si le produit avait des effets toxiques. Les espèces soumises à l'essai étaient des mammifères herbivores (cobaye, lapin, opossum), des mammifères carnivores ou omnivores (chat, chien, furet) et des oiseaux (poulet, canard). Les cobayes et les lapins ont ingéré des quantités importantes d'appât, mais n'ont présenté aucun signe de toxicité ou de déshydratation, malgré l'absence d'urine dans la vessie de certains d'entre eux. Les chats et les furets ont ingéré des

quantités négligeables d'appât. Les chiens et les opossums ont consommé l'appât le premier jour d'exposition, puis des quantités négligeables par la suite; on n'a remarqué chez eux aucun signe de toxicité, bien que certains sujets aient produit de faibles volumes d'urine et/ou des matières fécales sèches. Les canards ont consommé des quantités importantes d'appât et les poulets, de faibles quantités; aucun de ces oiseaux n'a montré de signes de toxicité, mais quelques canards ont produit des matières fécales sèches. Dans l'ensemble, les espèces ayant fait l'objet de l'essai ont consommé des quantités négligeables d'appât ou n'ont présenté aucun effet toxique par suite de la consommation. Chez certains des sujets, malgré l'absence de signes de toxicité, on a constaté la production de faibles volumes d'urine et de matières fécales sèches; cette observation concorde avec le fort pouvoir d'absorption de l'eau par la cellulose, qui peut entraîner des effets nocifs chez certaines espèces. Les résultats des études de toxicité sont résumés au tableau 3, annexe I.

Selon les résultats limités de cet essai sur des animaux, il appert que les espèces qui aimaient beaucoup le goût de Rode-trol ont pu le consommer sans subir d'effets nocifs. Ces espèces comprenaient deux mammifères herbivores (cobaye, lapin) et des oiseaux dont le régime alimentaire inclut des quantités importantes de plantes ou de graines (canard), leur système digestif étant peut-être mieux adapté à la digestion de la cellulose présente dans Rode-trol. Les autres animaux soumis à l'essai n'ont pas aimé le goût du Rode-trol et n'en ont consommé que des quantités négligeables ou faibles, bien qu'ils aient eu faim et, par conséquent, ils n'ont pas subi d'effets nocifs. S'ils avaient consommé des quantités importantes du produit, on aurait peut-être observé des effets nocifs. Il est également possible que la consommation des appâts en quantité suffisante produise des effets nocifs chez des espèces non ciblées étroitement apparentées au rat et à la souris.

Les PC sont destinées à être utilisées à l'intérieur seulement (p. ex. immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides); par conséquent, dans l'environnement, les espèces non ciblées y seront très peu exposées. Bien que ces produits doivent être utilisés à l'intérieur, il y a un faible risque d'exposition accidentelle pour les animaux de compagnie, les animaux d'élevage ou les animaux sauvages, que ce soit directement par l'ingestion des produits ou indirectement par la consommation de rongeurs ciblés morts ou mourants. De plus, les rongeurs ciblés ayant consommé les produits peuvent sortir à l'extérieur, ce qui accroît les risques d'exposition. À la lumière des études de toxicité qui ont été présentées, on prévoit un risque négligeable pour les espèces non ciblées d'oiseaux et de mammifères susceptibles de consommer ces produits. En outre, ces produits présentent un risque négligeable d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux ou les mammifères (prédateurs ou charognards) susceptibles de se nourrir de rongeurs ciblés ayant consommé les produits.

On note que certaines des espèces soumises à l'essai (p. ex. chien) n'ont pas aimé le goût du produit; cependant, si elles en consommaient de grandes quantités, il est possible qu'elles subiraient des effets nocifs (p. ex. constipation, blocage intestinal). Ainsi, par mesure de prudence, le produit ne doit pas être placé à la portée des animaux non ciblés, dont les animaux de compagnie.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Comme les PC sont proposées uniquement pour une utilisation à l'intérieur (p. ex. immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides), l'exposition des organismes aquatiques sera négligeable.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

On a présenté les résultats de 22 essais d'efficacité menés aux États-Unis, au Royaume-Uni, à Singapour et en Nouvelle-Zélande. Aux fins de l'évaluation de l'efficacité, on s'est également appuyé sur les résultats de deux essais de laboratoire portant sur des appâts de cellulose. Sept essais de laboratoire ont montré que les PC tuent les rats et les souris lorsqu'aucune autre source de nourriture n'est disponible. Les autres essais ont été effectués dans diverses conditions de terrain (bâtiments agricoles, entrepôts, écoles) et ils ont montré que la quantité d'appât consommée diminuait avec le temps. Cependant, ces travaux n'ont pas permis de montrer si cette diminution résultait de la mort des rats et des souris ayant consommé l'appât ou d'une autre cause (palatabilité, migration).

Les données sur l'efficacité qui ont été présentées confirment que les PC permettent de lutter contre les rats et les souris dans des locaux fermés où il n'existe aucune autre source de nourriture (p. ex. immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles, aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides).

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Les PC doivent être employées uniquement à l'intérieur (p. ex. immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides). Pour que le produit soit efficace, les rongeurs ciblés doivent consommer uniquement de l'appât pendant 3 jours (souris) ou 8 jours (rats), de sorte qu'il faut enlever toute autre source de nourriture des locaux à traiter. On doit placer de 56,7 à 85 g de PC dans des pièges à appâts commerciaux et espacer ceux-ci de 1,2 à 1,8 m. Il faut inspecter les pièges régulièrement et remplacer l'appât lorsqu'il a été consommé ou qu'il est altéré. On doit prévoir un approvisionnement ininterrompu pendant au moins 6 à 8 jours ou jusqu'à ce que tout signe d'activité des rats ou des souris ait cessé depuis au moins 2 jours.

Tableau 5.1.1.1 Rongeurs et doses d'application acceptables pour l'utilisation de Rode-trol pour rats et de Rode-trol pour souris dans la lutte contre les rats et les souris

Produit	Rongeurs	Lieux d'utilisation	Dose d'application	Remarques
Rode-trol pour rats	Rats	Locaux fermés (immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides)	56,7 à 85 g de produit par piège à appâts	Enlever toute source de nourriture avant le traitement. Comme les rats s'alimentent de façon sporadique, il faut plusieurs pièges à appâts espacés de 1,2 à 1,8 m. Les inspecter toutes les 48 heures et remplacer tout appât consommé ou altéré. Prévoir un approvisionnement ininterrompu d'appât frais pendant au moins 8 jours ou jusqu'à ce que tout signe d'activité des rats ait cessé pendant au moins 2 jours.
Rode-trol pour souris	Souris	Locaux fermés (immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides)	56,7 à 85 g de produit par piège à appâts	Comme les souris s'alimentent de façon sporadique, il faut plusieurs pièges à appât espacés de 1,2 à 1,8 m. Les inspecter toutes les 48 heures et remplacer tout appât consommé ou altéré. Prévoir un approvisionnement ininterrompu d'appât frais pendant au moins 6 à 8 jours ou jusqu'à ce que tout signe d'activité des souris ait cessé pendant au moins 2 jours.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

s. o.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

s. o.

5.4 Aspects économiques

Ces renseignements n'ont pas été fournis.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des produits de remplacement

Plusieurs matières actives sont homologuées pour la lutte contre les rats et les souris (warfarine, phosphate de zinc, sulfaquinoxaline, diphacinone, chlorophacinone, soufre, bromadiolone, brodifacoum, 3-chloro-1,2-propanediol, cholécalciférol, bromethaline et difethialone). Il existe également des méthodes non chimiques (pièges, bonnes pratiques d'hygiène, élimination des points d'entrée des rongeurs dans les édifices ainsi que des endroits susceptibles de les attirer).

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques courantes de lutte, y compris la lutte intégrée

Les PC Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris permettent de lutter contre les rats et les souris, respectivement, dans des locaux fermés, où il n'y a aucune autre source de nourriture. On peut les employer conjointement avec d'autres mesures courantes telles que de bonnes pratiques d'hygiène et l'élimination des points d'entrée des rongeurs.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Il est peu probable que les souris et les rats deviennent résistants à la cellulose. Cependant, leur sensibilité à cette substance peut dépendre de leur état de santé ou de leur accès à d'autres sources de nourriture.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Les PC permettent de remplacer les rodenticides classiques employés dans la lutte contre les rats et les souris dans les locaux fermés où il n'y a pas d'autre source de nourriture.

Les PC sont considérées comme peu toxiques et on prévoit que l'exposition se limitera à la mise en place des appâts dans les pièges et à leur enlèvement. Par conséquent, on considère que le risque global pour la santé humaine est extrêmement faible.

Pour l'environnement et pour les espèces non ciblées, les produits Rode-trol contenant de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre présentent un risque beaucoup plus faible que les rodenticides classiques, notamment les anticoagulants de première et de seconde génération (produits dont les matières actives sont la warfarine, le brodifacoum, la bromadiolone, la chlorophacinone, la diphacinone et le difénthialone). Les rodenticides anticoagulants peuvent être persistants et donner lieu à une bioaccumulation, alors que la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre est un produit végétal naturel qui ne donne lieu à aucune bioaccumulation et qui devrait se décomposer rapidement dans l'environnement. Les rodenticides anticoagulants sont toxiques pour les oiseaux et les mammifères alors que les produits Rode-trol qui contiennent de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre ont une toxicité négligeable pour les espèces d'oiseaux et de mammifères qui ont été soumises aux essais. Les rodenticides anticoagulants peuvent présenter un risque d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux et les mammifères (prédateurs et charognards) qui consomment des rongeurs ciblés ou d'autres proies contenant des résidus d'anticoagulant (PACR2004-27; RRD2006-11; EPA, 1998; EPA, 2002). À l'inverse, les produits Rode-trol contenant de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre présentent un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères (prédateurs et charognards) qui pourraient consommer des rongeurs ciblés morts ou mourants.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La *Politique de gestion des substances toxiques* du gouvernement fédéral propose une approche prudente et préventive en matière de gestion des substances introduites dans le milieu naturel qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. La Politique fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion pour que les programmes fédéraux soient conformes à ses objectifs, dont l'un des principaux est l'élimination virtuelle des substances toxiques introduites dans l'environnement principalement par suite des activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulatives. Dans la Politique, celles-ci sont appelées substances de la voie 1.

L'ARLA a procédé à l'examen de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre conformément à sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a aussi examiné les substances associées à l'utilisation de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre, y compris les principaux produits de transformation générés dans le milieu, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation des PC Rode-trol pour souris et Rode-trol pour rats, et ses conclusions sont les suivantes :

- La cellulose de rafles de maïs réduites en poudre ne répond pas aux critères de la voie 1; c'est une substance végétale naturelle, on ne s'attend pas à ce qu'elle persiste dans le milieu, ni qu'elle s'y accumule.

- La cellulose de rafles de maïs réduites en poudre de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

- Les PC ne contiennent aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

- Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris présentent un risque moins élevé que les rodenticides classiques et ils doivent être appliqués dans des pièges à appâts, dans des locaux fermés où aucune autre source de nourriture n'est disponible.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de cellulose de rafles de maïs réduites en poudre entraîne l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité pour les humains

Les renseignements accessibles au public concernant la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre sont adéquats pour définir qualitativement la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition humaine à cette substance. Dans une étude de courte durée sur l'inhalation menée sur des animaux de laboratoire, on a constaté une inflammation passagère des poumons. Dans les autres études publiées, on n'a relevé aucun autre effet toxique attribuable à la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre.

Si les PC sont employées conformément aux directives figurant sur l'étiquette, on ne s'attend pas à ce que les préposés au chargement et à l'application ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans les locaux traités soient exposés à des doses de cellulose pouvant entraîner des risques inacceptables. Le respect des mises en garde qui figurent sur les étiquettes des produits suffit à protéger les travailleurs, et aucun équipement de protection individuelle n'est requis.

Comme les PC ne doivent pas être appliquées sur des denrées, aucune limite maximale de résidus n'a été établie.

On suggère de surveiller les enfants qui se trouvent près de pièges à appâts contenant Rode-trol pour rats, notamment s'ils sont sensibles au blé, puisqu'une ingestion accidentelle pourrait entraîner une réaction allergique.

7.2 Risque pour l'environnement

Les produits Rode-trol qui contiennent de la cellulose de rafles de maïs réduites en poudre doivent être employés à l'intérieur (immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides); par conséquent, seules des quantités négligeables de ces produits seront introduites dans l'environnement, et l'exposition des espèces non ciblées sera minime. Cependant, les espèces ciblées qui auront consommé ces substances pourraient sortir des locaux traités. Ces produits présentent des risques négligeables pour les oiseaux et les mammifères (prédateurs et charognards) qui pourraient consommer des animaux ciblés morts ou mourants.

7.3 Valeur

Les données présentées pour l'homologation des PC sont adéquates pour décrire l'efficacité de leur utilisation dans des locaux fermés (immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles et aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides) où il n'y a aucune autre source de nourriture disponible. Les souris et les rats doivent se nourrir exclusivement de l'appât pendant au moins 3 jours et 8 jours, respectivement. On doit placer de 56,7 à 85 g de PC dans des pièges à appâts commerciaux et espacer ceux-ci de 1,2 à 1,8 m. On doit prévoir un approvisionnement

ininterrompu pendant au moins 6 à 8 jours ou jusqu'à ce que tout signe d'activité des rats ou des souris ait cessé depuis au moins 2 jours. Ces produits à faible risque permettent de remplacer les rodenticides chimiques classiques employés dans la lutte contre les rats et les souris dans les locaux fermés.

7.4 Utilisations non reconnues

L'ARLA n'appuie pas certaines des utilisations proposées par le demandeur parce que celui-ci n'en a pas démontré la valeur de façon adéquate; ces utilisations sont décrites au tableau 5 de l'annexe 1.

8.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la LPA, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la MAQT cellulose de rafles de maïs réduites en poudre et de ses PC (Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris) pour la lutte contre les rats et les souris dans des locaux fermés ne contenant aucune denrée. À la lumière de l'évaluation des données scientifiques à jour fournies par le demandeur, des rapports scientifiques et des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation, on a pu déterminer que dans les conditions d'utilisation proposées, les PC ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstract Service
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm^3	centimètre cube
CMM	cote maximale moyenne
CPG-DIF	chromatographie en phase gazeuse avec détecteur à ionisation de flamme
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
ml	millilitre
°C	degré Celsius
OMS	Organisation mondiale de la santé
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
pH	potentiel d'hydrogène
pK_a	constante de dissociation
PRD	projet de décision d'homologation
s.o.	sans objet
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité aiguë du concentré de cellulose de qualité technique provenant de rafles de maïs réduites en poudre (Rode-trol, appât pour rongeurs) et de ses PC (Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris)

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaires
Toxicité aiguë du concentré de cellulose de qualité technique provenant de rafles de maïs réduites en poudre			
Voie orale	Rat (♀)	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec du Cellan 300 (α-cellulose raffinée).
Voie cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel RCN-15 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de gomme de guar).
Voie cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel AC-815 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % d'alginate de calcium).
Inhalation	Rat	CL_{50} > 5,35 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel AC-815 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % d'alginate de calcium).
Irritation cutanée	Lapin	CMM[a] = non indiquée	Non irritant Selon l'OMS (1998).
Irritation oculaire	Lapin	CMM = non indiquée	Irritation minime Selon l'OMS (1998).
Sensibilisation cutanée (méthode inconnue)	Cobaye	Négatif	Selon l'OMS (1998).

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaires
Toxicité aiguë de la PC Rode-trol pour rats **N.B. : Pour la PC, on a utilisé les renseignements techniques plutôt que des études de toxicité aiguë.**			
Voie orale	Rat (♀)	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec du Cellan 300 (α-cellulose raffinée).
Voie cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel RCN-15 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de gomme de guar).
Voie cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel AC-815 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % d'alginate de calcium).
Inhalation	Rat	CL_{50} > 5,35 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel AC-815 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % d'alginate de calcium).
Irritation cutanée	Lapin	CMM[a] = non indiquée	Non irritant Selon l'OMS (1998).
Irritation oculaire	Lapin	CMM = non indiquée	Irritation minime Selon l'OMS (1998).

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaires
Toxicité aiguë de la PC Rode-trol pour souris **N.B. : Pour la PC, on a utilisé les renseignements techniques plutôt que des études de toxicité aiguë.**			
Voie orale	Rat (♀)	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec du Cellan 300 (α-cellulose raffinée).
Voie cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel RCN-15 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de gomme de guar).
Voie cutanee	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel AC-815 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % d'alginate de calcium).
Inhalation	Rat	CL_{50} > 5,35 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ Test effectué avec de l'Avicel AC-815 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % d'alginate de calcium).
Irritation cutanée	Lapin	CMM[a] = non indiquée	Non irritant Selon l'OMS (1998).
Irritation oculaire	Lapin	CMM = non indiquée	Irritation minime Selon l'OMS (1998).

[a] CMM = cote maximale moyenne après 24, 28 et 72 heures

Tableau 2 Profil de toxicité de la cellulose de qualité technique provenant de rafles de maïs réduites en poudre

Type d'étude	Espèce	Résultats[a]
Inhalation – 21 jours (j)	Rat (♂)	DSENO : non établie DMENO : 1 000 fibres/ml (♂) La conversion de fibres/ml en mg/L n'a pas été possible avec les données dont nous disposions.
Voie alimentaire – 3 mois	Rat	DSENO : non établie DMENO : > 3 769 mg/kg p.c./j (♂) et > 4 446 mg/kg p.c./j (♀)
Voie alimentaire – 2 ans	Rat	DSENO : non établie DMENO : > 5 % de méthylcellulose dans l'alimentation La conversion de % dans l'alimentation en mg/kg p.c./j n'a pas été possible avec les données dont nous disposions.
Toxicité sur le plan du développement	Rat	DSENO chez les mères : non établie DMENO chez les mères : > 4,5 g/kg p.c./j DSENO sur le développement : non établie DMENO sur le développement : > 4,5 g/kg p.c./j
Mutation inverse (5 études)	*Salmonella typhimurium*	Négatifs dans les 5 études Test effectué avec de l'Avicel RCN-15 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de gomme de guar).
Mutation inverse (5 études)	*Salmonella typhimurium* / *E.coli*	Négatifs dans les 5 études Test effectué avec de l'Avicel AC-815 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % d'alginate de calcium).
Mutation directe *in vitro*	Cellules de lymphome de souris L5178Y	Négatifs Test effectué avec de l'Avicel CL-611 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de carboxyméthylcellulose sodique).
Mutation directe *in vitro*	Cellules de lymphome de souris L5178Y	Négatifs Test effectué avec de l'Avicel RCN-15 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de gomme de guar).
Synthèse non programmée d'ADN *in vitro*	Hépatocytes primaires de rat	Négatifs Test effectué avec de l'Avicel RCN-15 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de gomme de guar).
Cytogénétique *in vivo* (cellules de mammifère)	Test du micronoyau chez la souris	Négatifs Test effectué avec de l'Avicel RCN-15 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de gomme de guar).

Type d'étude	Espèce	Résultats[a]
Cytogénétique *in vivo* (cellules de mammifère)	Test du micronoyau chez la souris	Négatifs Test effectué avec de l'Avicel CL-611 (85 % de cellulose microcristalline et 15 % de carboxyméthylcellulose sodique).
Métabolisme	Rat	**Absorption** À une dose de 10 à 20 % du régime alimentaire, environ < 4 % dans le tube digestif. Taux d'absorption prévu : négligeable. **Distribution** On suppose que la distribution est négligeable. La cellulose microcristalline ne semble pas s'accumuler dans l'organisme. **Excrétion** La majorité de la cellulose microcristalline a été récupérée dans les matières fécales (96 - 104 % de la dose administrée); l'urine n'en contenait pas. **Métabolisme** Le taux de métabolisme de la cellulose microcristalline semble négligeable. On s'attend à ce que la cellulose provenant de rafles de maïs réduites en poudre agisse à peu près de la même manière que la cellulose microcristalline.

[a] À moins d'indication contraire, effets observés chez les mâles et les femelles

Tableau 3 Toxicité pour les espèces non ciblées

Espèce	Substance à l'essai	Sexe n	Poids corporel moyen (kg)	Consommation d'appât*	Quantité moyenne consommée au cours de la période d'exposition	Résultats de toxicité	Référence
Cobaye (*Cavia porcellus*)	Rode-trol pour souris	F n = 5	0,526	5 sujets ont consommé l'appât pendant 10 j	204 (144 - 293) g/kg p.c. (quantité quotidienne moyenne : 20 g/kg p.c.)	Aucun signe de toxicité. Pathologie clinique normale. Aucun signe de déshydratation. 6/9 sujets : aucune urine dans la vessie.	PMRA 1071776
		M n = 5	0,665	4 sujets ont consommé l'appât pendant 10 j	166 (192 - 233) g/kg p.c. (quantité quotidienne moyenne : 16 g/kg p.c.)		
Lapin (*Oryctolagus cuniculus cuniculus*)	Rode-trol pour rats	F n = 5	1,18	4 sujets ont consommé l'appât pendant 10 j	77 (66 - 155) g/kg p.c. (quantité quotidienne moyenne : 7,7 g/kg p.c.)	Aucun signe de toxicité. Pathologie clinique normale. Aucun signe de déshydratation. 5/9 sujets : faible volume d'urine dans la vessie. 1/9 sujets : aucune urine dans la vessie.	PMRA 1071777
		M n = 5	1,26	5 sujets ont consommé l'appât pendant 10 j	93 (45 - 163) g/kg p.c. (quantité quotidienne moyenne : 9,3 g/kg p.c.)		
Chat (*Felis catus*)	Rode-trol pour souris	F n = 3	3,3	Consommation négligeable, tous les sujets ont été retirés après 3 j de refus	0,7 (0,5 - 1,1) g/kg p.c. consommation négligeable	Aucun signe de toxicité. Les chats ont refusé l'appât 3 jours consécutifs et ont été retirés de l'étude. Aucun examen de pathologie clinique effectué.	PMRA 1071780
		M n = 3	4,05	Consommation négligeable, tous les sujets ont été retirés après 3 j de refus	0,3 (0,2 - 0,5) g/kg p.c. consommation négligeable		
Chien (*Canis familiaris*)	Rode-trol pour rats	F n = 3	20,5	3 sujets ont consommé l'appât le jour 1, après quoi la consommation a été négligeable	4,1 (1,0 - 9,2) g/kg p.c. (moyennes quotidiennes : 0 - 3,8 g/kg p.c.)	Aucun signe de toxicité. Pathologie clinique normale. Matières fécales très sèches chez un mâle.	PMRA 1071782
		M n = 3	25,1	3 sujets ont consommé l'appât le jour 1, après quoi la consommation a été négligeable	5,7 (3,5 - 7,3) g/kg p.c. (moyennes quotidiennes : 0 - 6,7 g/kg p.c.)		
Furet (*Mustela furo*)	Rode-trol pour rats	F n = 3	0,853	Consommation négligeable, tous les sujets ont été retirés après 3 j de refus	3,0 (0 - 4,9) g/kg p.c. consommation négligeable	Aucun signe de toxicité. Les furets ont consommé des quantités négligeables d'appât ou l'ont refusé pendant 3 jours consécutifs et ont été retirés de l'étude. Aucun examen de pathologie clinique effectué.	PMRA 1071788
		M n = 3	0,92	Consommation négligeable, tous les sujets ont été retirés après 3 j de refus	1,2 (0,7 - 1,5) g/kg p.c. consommation négligeable		

Espèce	Substance à l'essai	Sexe n	Poids corporel moyen (kg)	Consommation d'appât*	Quantité moyenne consommée au cours de la période d'exposition	Résultats de toxicité	Référence
Possum d'Australie (*Trichosurus vulpecula*)	Rode-trol pour rats	F n = 5	3,38	5 sujets ont consommé l'appât le jour 1, après quoi la consommation a diminué ou a été négligeable	8,3 (1,4 - 15,4) g/kg p.c. (moyennes quotidiennes : 0 - 6,3 g/kg p.c.)	Aucun signe de toxicité Pathologie clinique normale. Aucun signe de déshydratation. 3/6 sujets : aucune urine dans la vessie 6/6 sujets : matière sèche dans le côlon	PMRA 1071779
		M n = 5	3,59	5 sujets ont consommé l'appât le jour 1, après quoi la consommation a diminué ou a été négligeable	10,5 (2,8 - 17,3) g/kg p.c. (moyennes quotidiennes : 0 - 4,3 g/kg p.c.)		
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Rode-trol pour souris	F n = 5	2,1	5 sujets ont consommé l'appât pendant 3 à 7 j (2 sujets en ont consommé des quantités négligeables)	22 (0,3 - 62) g/kg p.c. (moyennes quotidiennes : 0 - 9,5 g/kg p.c.)	Aucun signe de toxicité Pathologie clinique normale. Modification de la texture des matières fécales chez certains oiseaux : le jour 6, elles étaient sèches et friables (normalement, elles sont humides)	PMRA 1071778
		M n = 5	2,48	5 sujets ont consommé l'appât pendant 3 à 10 j	114 (7,1 - 255) g/kg p.c. (moyennes quotidiennes : 0,2 - 25 g/kg p.c.)		
Poulet (*Gallus gallus*)	Rode-trol pour souris	F n = 5	1,71	Consommation faible à modérée pour 5 sujets pendant les 2 premiers jours, après quoi la consommation est devenue négligeable ou nulle	6,0 (0,4 - 22,4) g/kg p.c. (moyennes quotidiennes : 0 - 5,4 g/kg p.c.)	Aucun signe de toxicité Pathologie clinique normale. Matières fécales normales	PMRA 1071781
		M n = 5	2,84	Consommation faible à modérée pour 5 sujets pendant les 2 premiers jours, après quoi la consommation est devenue négligeable ou nulle	10,9 (0,5 - 29,0) g/kg p.c. (moyennes quotidiennes : 0 - 6,9 g/kg p.c.)		

* Ces études visaient à déterminer si les animaux consommeraient l'appât et, le cas échéant, s'il en résulterait des effets toxiques. Avant d'offrir l'appât aux animaux, ces derniers avaient été privés de nourriture pendant 24 heures. Durant la période d'exposition (jusqu'à 10 j), on a offert l'appât, comme seul choix de nourriture, le matin. Environ 5 heures plus tard, on leur a offert la moitié de leur ration habituelle. Les animaux qui refusaient l'appât 3 j consécutifs ont été retirés de l'étude.

Tableau 4 Autres rodenticides contre les rats et les souris employés à l'intérieur des bâtiments

Matière active	Rongeur	Endroit d'utilisation (Voir l'étiquette des produits pour le mode d'emploi spécifique)
Brodifacoum	Souris et rats	Établissements industriels; usines de transformation; établissements alimentaires (pour humains ou animaux); bâtiments agricoles; habitations; aires d'entreposage; véhicules de transport (trains, avions, navires); entrepôts à céréales vides.
Bromadiolone	Souris et rats	Établissements industriels; aires d'entreposage; établissements alimentaires (pour humains ou animaux); usines de transformation, bâtiments agricoles; habitations; entrepôts à céréales vides.
Bromethaline	Rats	Établissements industriels; aires d'entreposage; établissements alimentaires (pour humains ou animaux); bâtiments agricoles; habitations.
Cholécalciférol	Souris et rats	Établissements industriels; établissements alimentaires (pour humains ou animaux); usines de transformation, aires d'entreposage; bâtiments agricoles; habitations; entrepôts à céréales vides.
Chlorophacinone	Souris et rats	Établissements industriels; établissements alimentaires (pour humains ou animaux); usines de transformation; bâtiments agricoles; habitations; aires d'entreposage; entrepôts à céréales vides.
Difethialone	Rats	Établissements industriels; établissements alimentaires (pour humains ou animaux); bâtiments agricoles; habitations; aires d'entreposage (aliments pour humains ou animaux, semences).
Diphacinone	Souris et rats	Établissements industriels; établissements alimentaires (pour humains ou animaux); bâtiments agricoles; habitations; aires d'entreposage.
Phosphure de magnésium	Rats	Entrepôts de tabac, d'aliments pour humains ou animaux
Bromure de méthyle	Souris et rats	Établissements industriels; véhicules de transport; entrepôts divers (tabac, arbres de Noël, aliments pour humains ou animaux, tissus, bois et produits du bois); établissements industriels; usines de transformation; élévateurs à grains; établissements alimentaires (pour humains ou animaux).
Phosphine	Souris et rats	Établissements industriels; véhicules de transport; entrepôts divers (tabac, arbres de Noël, aliments pour humains ou animaux, tissus, bois et produits du bois, cuir, semences); serres vides.
Warfarine	Souris et rats	Établissements industriels; aires d'entreposage; établissements alimentaires (pour humains ou animaux); usines de transformation; bâtiments agricoles; habitations; entrepôts à céréales vides.
Warfarine et sulfaquinoxaline	Souris et rats	Établissements alimentaires (pour humains ou animaux); usines de transformation, établissements industriels; aires d'entreposage; bâtiments agricoles; habitations.
Phosphure de zinc	Souris et rats	Établissements industriels; bâtiments agricoles; aires d'entreposage; habitations
3-chloro-1,2-propanediol	Rats	Usines de transformation; établissements industriels; aires d'entreposage; bâtiments agricoles; élévateurs à grains.

Tableau 5 Allégations de l'étiquette proposées par le demandeur, allégations acceptées et rejetées

Allégations proposées par le demandeur	Allégations acceptées	Allégations rejetées et commentaires
Mode d'action Le système d'absorption d'eau dans le tube digestif du rongeur est unique et régulé par un mécacnisme complexe. Rode-trol pour rats et Rode-trol pour souris perturbent physiquement ce mécanisme d'absorption d'eau provoquant la léthargie chez le rongeur, qui tombe dans le coma et meurt.		Le mode d'action exact de la cellulose n'est pas clair. Toutefois, les données présentées indiquent que la cellulose cause des blocages dans l'appareil digestif.
Endroits d'utilisation Pour usage intérieur et extérieur Immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles, aires d'entreposage d'aliments pour animaux Vergers, bosquets et vignobles Cultures de légumes et de fraises	Usage intérieur - Immeubles, entrepôts, bâtiments agricoles, aires d'entreposage d'aliments pour animaux vides	Usage extérieur Vergers, bosquets et vignobles Cultures de légumes et de fraises
Méthodes d'application Pièges à appâts Boîtes à extrémités ouvertes ou sous une feuille de métal ou une planche de bois placée à angle contre un mur Application dans les terriers Épandage mécanique Application manuelle Aménagement de pistes	Piège à appâts	Boîtes à extrémités ouvertes ou sous une feuille de métal ou une planche de bois placée à angle contre un mur Application dans les terriers Épandage mécanique Application manuelle Aménagement de pistes

Références

A. Liste des études et des données présentées par le titulaire

2.0 Chimie

PMRA 909708 Chemistry Requirements, Rode-trol LLC, undated, 4 pages, DACO 3.2.2, 3.4.1 and 3.5.

PMRA 910968 Chemistry Requirements, Rode-trol LLC, undated, 4 pages, DACO 3.2.2, 3.4.1 and 3.5.

PMRA 1143714 Chemistry Requirements - Rode-Trol ®) Rodent Control Bait Technical Grade Active Ingredient - Tab 1, Rode-trol LLC, undated, 6 pages, DACO 2.11.2, 2.11.3, 2.13.3.

PMRA 1143718 Journal of Chromatography A, 671 (1994) 339-350, 12 pages, Determination of Carbohydrates in Wood, Pulp and Process Liquor Samples by High-Performance Anion-Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection.

PMRA 1143720 Technical Service Contract Report, Testing of Rode-Trol Products, Paprican Technical Service Contract Report TSC 048580, September 21, 2004, 3 pages, DACO 2.13.1.

PMRA 1143721 JR Laboratories Inc., Analysis Certificate, Certificate ID: 7135, 04/07/28, 2 pages, DACO 2.16.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

PMRA 910947 Request for waiver: toxicology, Rode-trol LLC, October 29, 2004, 2 pages, DACO 4.0.

PMRA 910950 Comprehensive data summaries: cellulose, Rode-trol LLC, October 29, 2004, DACO 12.7.

PMRA 909709 Request for waiver: toxicology, Rode-trol LLC, undated, 2 pages, DACO 4.0.

PMRA 909712 Effects of orbis molasses pellet on rats when fed ad libitum, Delmar Company, sample orbis molasses pellet, Leberco Testing, Inc., Lab report number 9415100, October 11, 1994, 20 pages, DACO 4.6.1 and 4.8.

PMRA 909711 The effect of the Delmar product pellets on Rattus norvegicus behaviour and mortality when fed predetermined amounts of product, Biological Control Products SA Ltd, no report number, September 14, 1994, 34 pages, DACO 4.8.

PMRA 909713 Exposure (occupational and/or bystander) request for waiver, Rode-trol LLC, undated, 2 pages, DACO 5.0.

PMRA 1071802 Use pattern/exposure studies: pellet, cellulose from powdered corn cob, Rode-trol LLC, undated, 7 pages, DACO 5.2.

PMRA 910967 Toxicology - request for waiver, Rode-trol LLC, undated, 2 pages, DACO 4.0.

PMRA 910976 Acute oral toxicity study, LD50 Delmar Company sample: orbis molasses pellet, September 14, 1994, 21 pages, DACO 4.6.1.

PMRA 910977 Request for waiver: exposure-pellet-mice, Rode-trol LLC, undated, 2 pages, DACO 5.0.

PMRA 1071775 Use pattern/exposure studies: Eradimouse, Rode-trol LLC, September 7, 2005, 6 pages, DACO 5.2.

4.0 Effets sur l'environnement

PMRA 1071776 Susceptibility of the guinea pig (*Cavia porcellus*) to Eradimouse. Landcare Research. Landcare Research Contract Report: LC0203/117. Study Report Date: June 2003. 15 pages. DACO 9.9.

PMRA 1071777 Susceptibility of the European rabbit (*Oryctolagus cuniculus cuniculus*) to Eradirat. Landcare Research. Landcare Research Contract Report: LC0203/116. Study Report Date: June 2003. 14 pages. DACO 9.9.

PMRA 1071778 Susceptibility of the duck (*Anas platyrhynchos*) to Eradimouse. Landcare Research. Landcare Research Contract Report: LC0203/122. Study Report Date: June 2003. 15 pages. DACO 9.9.

PMRA 1071779 Susceptibility of the brush-tail possum (*Trichosurus vulpecula*) to Eradirat. Landcare Research. Landcare Research Contract Report: LC0203/115. Study Report Date: June 2003. 18 pages. DACO 9.9.

PMRA 1071780 Susceptibility of the cat (*Felis catus*) to Eradirat. Landcare Research. Landcare Research Contract Report: LC0203/118. Study Report Date: June 2003. 11 pages. DACO 9.9.

PMRA 1071782 Susceptibility of the dog (*Canis familiaris*) to Eradirat. Landcare Research. Landcare Research Contract Report: LC0203/119. Study Report Date: June 2003. 14 pages. DACO 9.9.

PMRA 1071788 Susceptibility of the ferret (*Mustela furo*) to Eradirat. Landcare Research. Landcare Research Contract Report: LC0203/120. Study Report Date: June 2003. 11 pages. DACO 9.9.

PMRA 1071781 Susceptibility of the chicken (*Gallus gallus*) to Eradimouse. Landcare Research. Landcare Research Contract Report: LC0203/121. Study Report Date: June 2003. 11 pages. DACO 9.9.

PMRA 910949 Document 1-2 Overall Summary and Conclusion, 2004. 8 pages. DACO 12.5.

5.0 Valeur

PMRA 909717 Confirming Effects of Eradirat on Rats When Fed Ad Libitum. Celsis Laboratory Group. Study No. GLP31755. Study report date: 14-November-2002 to 09-December-2002. pages. 13. DACO 10.2.3.2.

PMRA 909718 Efficacy of Eradimouse against Norway Rats. Landcare Research. Study No. LC0203/054. Study report date: December-2002. 25 pages. DACO 10.2.3.2.

PMRA 909719 Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 2. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 13-December-1995. 19 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 909721 Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 4. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 04-January-1996. 10 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 909722 Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 6. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 14-March-1996. 13 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 909723 Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 5. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 16-January-1996. 14 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 909724 — The use of Eradirat in the control of the Brown rat (*Rattus norvegicus*) in an urban environment. Pest Management Consultants. Study report date: 2001. 19 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 909725 — A brief assessment of the performance of Ecorat on the control of the Brown rat (*Rattus norvegicus*) in Singapore. Pest Management Consultants. Study report date: 2001. 4 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 909726 — Brief notes on the control of anticoagulant resistant rats (*Rattus norvegicus*). Pest Management Consultants. Study report date: 2000. 14 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 910982 — Effects of Eradimouse on Mice When Fed Ad Libitum. Celsis Laboratory Group. Study No. GLP31754. Study report date: 07-October-2002 to 09-December-2002. 13 pages. DACO 10.2.3.2.

PMRA 910983 — Efficacy of Eradimouse against Feral House Mice. Landcare Research. Study No. LC0203/05. Study report date: December-2002. 16 pages. DACO 10.2.3.2.

PMRA 910984 — Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 1. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 30-October-1995. 30 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 910985 — Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 7. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 11-April-1996. 13 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 910987 — Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 9. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 01-May-1996. 12 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 910988 — Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 10. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 20-May-1996. 15 pages. DACO 10.2.3.4.

PMRA 910989 — Brief notes on the control of an infestation of house mice (*Mus domesticus*) in an inner city school. UK. 19 pp. Pest Management Consultants. Study report date: 2000. pp. 9. DACO 10.2.3.4.

PMRA 910990	A brief assessment of the performance of the Delmar Product on populations of the house mouse (Mus domesticus) in an agricultural environment. Study report date: 2000. 9 pages. DACO 10.2.3.4.
PMRA 1071803	Clarifications from Rode-trol LLC. Rode-trol LLC Inc. Dated: 07-September-2005. 2 pages.
PMRA 1071804	Request for Waiver of Food Choice Trial with preliminary results of food-choice trial from Biagro Technical Services. Rode-trol LLC Inc. 3 pages. DACO 10.2.3.2.
PMRA 1071805	Efficacy of Eradirat against Sprague-Dawley Laboratory Rats and Assessment of Mode of Action and Effects. Landcare Research. Study No. LC0203/061. Study report date: February-2003. 32 pages. DACO 10.2.3.2.
PMRA 1071784	Trials to Support Canadian Registration of Rodetrol: Time-to-death tests. Biagro Technical Services. Study No. 2005/9/36D. Study report date: 05-August-2005. 6 pages. DACO 10.2.3.2.
PMRA 1071785	Clarifications from Rode-trol LLC. Dated: 07-September-2005. 2 pages.
PMRA 1071786	Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 8. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 04-January-1996. 10 pages. DACO 10.2.3.4.
PMRA 1071787	Natrocell Technologies Limited Field Trials - The Orbis Molasses Pellet an all Natural & Organic Rodenticide to Control Rats and Mice -Trial No. 3. Natrocell Technologies Limited. Study report date: 04-January-1996. 10 pages. DACO 10.2.3.4.

B. Données additionnelles considérées

I) Données publiées

2.0 Chimie

Aucune.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Anderson, R.L. et al. 1992. The toxicity of purified cellulose in studies with laboratory animals. *Cancer Letters*. 63: 83–92.

Cullen, R.T. et al. 2000. Pulmonary and intraperitoneal inflammation induced by cellulose fibres. *Journal of Applied Toxicology*. 20: 49–60.

WHO. 1998. *Microcrystalline cellulose (WHO food additive series 40)*. WHO Document 899. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

4.0 Effets sur l'environnement

ARLA, Projet d'acceptabilité d'homologation continue, PACR2004-27, *Réévaluation du brodifacoum, de la bromadiolone, de la chlorophacinone, de la diphacinone et de la warfarine*. 14 juillet 2004. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada.

ARLA, Décision de réévaluation, RRD2006-11, *Brodifacoum, bromadiolone, chlorophacinone, diphacinone et warfarine*. 14 mars 2006. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada.

EPA, Reregistration Eligibility Decision (RED), Rodenticide Cluster. EPA738-R-98-007. Juillet 1998. United States Environmental Protection Agency. www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/2100red.pdf

EPA, Potential Risks of Nine Rodenticides to Birds and Nontarget Mammals: A Comparative Approach. Décembre 2002. United States Environmental Protection Agency. Numéro de dossier de l'EPA OPP-2002-0049.

5.0 Valeur

PMRA 1323120 United States Patent Application: Rodenticide and Method of Screening. Bandwidth Market, Ltd. http://bandwidthmarket.com/resources/patents/apps/2002/10/20020160031.html Study report date: 31-October-2002. 15 pages. Accessed by PMRA: 08-December-2005.

PMRA 1323121 Efficacy and palatability testing. Danish Pest Infestation Laboratory Annual Report 2001. www.dpil.dk/dpil2005/pdf/annrep/2001/ar01c10.pdf. Accessed by PMRA: 19-December-2005. p.42–48.

II) Liste des données non publiées considérées

Aucune.